Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 235 del 7 ottobre 2008 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 7 ottobre 2008** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06 85081

N. 229

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti concernenti modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedure di mutuo riconoscimento, nonché revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dei seguenti medicinali:

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Eprex»

Estratto provvedimento UPC/II/501 del 16 settembre 2008

Specialità Medicinale: EPREX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: JANSSEN CILAG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0138/001/II/037

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica delle specifiche del principio attivo: eliminazione dell' analisi aminoacidica (AAA) e riclassificazione della determinazione dell' endotossina.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A06925

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Eprex»

Estratto provvedimento UPC/II/502 del 16 settembre 2008

Specialità Medicinale: EPREX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: JANSSEN CILAG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0003/004,005,006,007,009,010,011,012,013,014/II/077

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Sostituzione del test EPO RIA (radioimmunoassay), per determinare il contenuto di sostanza attiva nel prodotto finito, con il test EPO ELISA (enzyme-linked immunosorbent assay).**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A06926

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Eprex»

Estratto provvedimento UPC/II/503 del 16 settembre 2008

Specialità Medicinale: EPREX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: JANSSEN CILAG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0138/001/II/043

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Sostituzione del test EPO RIA (radioimmunoassay), per determinare il contenuto di sostanza attiva nel prodotto finito, con il test EPO ELISA (enzyme-linked immunosorbent assay).**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A06927

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Eprex»

Estratto provvedimento UPC/II/504 del 16 settembre 2008

Specialità Medicinale: EPREX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: JANSSEN CILAG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0003/004,005,006,007,009,010,011,012,013,014/II/072

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: **Introduzione di una nuova "working cell bank" per la produzione della sostanza attiva Epoietina Alfa ed estensione del periodo di validità dell' intermedio di sintesi della sostanza attiva.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A06928

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Gluscan»

Estratto provvedimento UPC/II/505 del 16 settembre 2008

Specialità Medicinale: GLUSCAN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0286/001/II/004

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione prodotto finito

Modifica Apportata: **Aggiunta di un ulteriore sito di produzione : AAA Via Ribes 5, 10010 Colleretto Giacosa (TO) Italia.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A06929

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Fludara»

Estratto provvedimento UPC/II/506 del 16 settembre 2008

Specialità Medicinale: FLUDARA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BAYER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0055/001/II/057

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento delle specifiche e delle procedure di prova del prodotto finito e aggiornamento dei criteri di accettabilità per l'uniformità di contenuto.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A06930

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Simvastatina Angenerico»

Estratto provvedimento UPC/II/507 del 16 settembre 2008

Specialità Medicinale: SIMVASTATINA ANGENERICO

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ANGENERICO S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0146/002,003,005/II/062

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica dei tempi di svolgimento del "breakability testing"(test per l'uniformità di massa) da ogni "batch" ad approssimativamente ogni 20° "batch" di prodotto finito,il test in ogni caso sarà effettuato non meno di una volta all'anno.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A06931

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Simvastatina Sandoz»

Estratto provvedimento UPC/II/508 del 16 settembre 2008

Specialità Medicinale: SIMVASTATINA SANDOZ

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0142/002,003,005/II/066

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica dei tempi di svolgimento del "breakability testing"(test per l'uniformità di massa) da ogni "batch" ad approssimativamente ogni 20° "batch" di prodotto finito,il test in ogni caso sarà effettuato non meno di una volta all'anno.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A06932

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Simvastatina Hexal»

Estratto provvedimento UPC/II/509 del 16 settembre 2008

Specialità Medicinale: SIMVASTATINA HEXAL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: HEXAL S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0145/002,003,005/II/060

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica dei tempi di svolgimento del "breakability testing" (test per l'uniformità di massa) da ogni "batch" ad approssimativamente ogni 20° "batch" di prodotto finito, il test in ogni caso sarà effettuato non meno di una volta all'anno.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A06933

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Cintel»

Estratto provvedimento UPC/II/510 del 16 settembre 2008

Specialità Medicinale: CINTEL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: HEXAL S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0575/002,004/II/016

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File del principio attivo Citalopram Bromidrato dalla versione 08/2002 alla versione 02/2005 presso l'Officina Cipla Ltd. (India)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A06934

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Viatim»

Estratto provvedimento UPC/II/511 del 16 settembre 2008

Specialità Medicinale: VIATIM

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR M.S.D. S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0536/001/II/012

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Razionalizzazione dei profili di controllo di qualità della sostanza attiva (Inactivated Hepatitis A Harvest) e dei suoi intermedi per Hepatitis A Vaccines in accordo ai requisiti della Farmacopea Europea.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A06935

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Avaxim»

Estratto provvedimento UPC/II/512 del 16 settembre 2008

Specialità Medicinale: AVAXIM

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD S.N.C.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0157/001/II/025

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **RAZIONALIZZAZIONE DEI PROFILI DI CONTROLLO DI QUALITA' DELLA SOSTANZA ATTIVA (INACTIVATED HEPATITIS A HARVEST) E DEI SUOI INTERMEDI PER HEPATITIS A VACCINES IN ACCORDO AI REQUISITI DELLA FARMACOPEA EUROPEA.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A06936

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Libertil»

Estratto provvedimento UPC/II/513 del 17 settembre 2008

Specialità Medicinale: LIBERTIL

Confezioni: 034882011/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 150 MG
034882023/M - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 150 MG
034882035/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 150 MG
034882047/M - 200 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 150 MG
034882050/M - 500 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 150 MG
034882062/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 300 MG
034882074/M - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 300 MG
034882086/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 300 MG
034882098/M - 200 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 300 MG
034882100/M - 500 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 300 MG
034882112/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 600 MG
034882124/M - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 600 MG
034882136/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 600 MG
034882148/M - 200 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 600 MG
034882151/M - 500 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 600 MG

Titolare AIC: L P B ISTITUTO FARMACEUTICO S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0168/001-003/II/043, DK/H/0168/001-003/II/044

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.4, 4.8 e modifiche del Foglio Illustrativo in seguito ai test di leggibilità.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

08A06937

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Winrho»

Estratto provvedimento UPC/II/514 del 17 settembre 2008

Specialità Medicinale: WINRHO

Confezioni: 037068020/M - "1500 UI POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE E PER INFUSIONE"1FLACONCINO IN VETRO DI POLVERE DA1500 UI+1FLACONCINO DI VETRO DI SOLV DA 8,5ML

037068032/M - "5000 UI POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE E PER INFUSIONE"1FLACONCINO IN VETRO DI POLVERE DA5000 UI+1FLACONCINO DI VETRO DI SOLV DA 8,5ML

Titolare AIC: CANGENE EUROPE LTD

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0634/002-003/II/015, UK/H/0634/002-003/II/013

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.4, 4.8 e 5.1 e modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, Etichette e Foglio Illustrativo in accordo al QRD template .

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

08A06938

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Eprex»

Estratto provvedimento UPC/II/499 del 16 settembre 2008

Specialità Medicinale: EPREX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: JANSSEN CILAG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0138/001/II/039

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: **Introduzione di una nuova "working cell bank", per la produzione della sostanza attiva Epoietina Alfa ed estensione del periodo di validità dell' intermedio di sintesi della sostanza attiva.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A06939

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Eprex»

Estratto provvedimento UPC/II/500 del 16 settembre 2008

Specialità Medicinale: EPREX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: JANSSEN CILAG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0003/004,005,006,007,009,010,011,012,013,014/II/070

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica delle specifiche del principio attivo: eliminazione dell' analisi aminoacidica (AAA) e riclassificazione della determinazione dell' endotossina.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A06940

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Neisvac-C»

Estratto provvedimento UPC/II/468 del 16 settembre 2008

Specialità Medicinale: NEISVAC-C

Confezioni: 035602010/M - 1 SIRINGA PRERIEMPITA IN VETRO DA 0,5 ML DI SOSPENSIONE INIETTABILE INTRAMUSCOLARE
035602022/M - 10 SIRINGHE PRERIEMPITE IN VETRO DA 0,5 ML DI SOSPENSIONE INIETTABILE INTRAMUSCOLARE
035602034/M - 20 SIRINGHE PRERIEMPITE IN VETRO DA 0,5 ML DI SOSPENSIONE INIETTABILE INTRAMUSCOLARE

Titolare AIC: BAXTER HEALTHCARE LTD

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0435/001/II/026,UK/H/0435/001/II/028 UK/H/0435/001/R/001.

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.4, 4.8 ed armonizzazione del materiale di confezionamento ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

08A06941

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Solosa»

Estratto provvedimento UPC/II/469 dell'11 agosto 2008

Specialità Medicinale: SOLOSA

Confezioni: 032117018/M - 30 COMPRESSE 2 MG
032117020/M - "2 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032117057/M - "2 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032117069/M - "2 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032117071/M - "2 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032117083/M - "2 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032117095/M - "1 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032117107/M - "1 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032117119/M - "1 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032117121/M - "1 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032117133/M - "1 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032117145/M - "1 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032117158/M - "3 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032117160/M - "3 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032117172/M - "3 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032117184/M - "3 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032117196/M - "3 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032117208/M - "3 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032117210/M - "4 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032117222/M - "4 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032117234/M - "4 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032117246/M - "4 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032117259/M - "4 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032117261/M - "4 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032117273/M - "6 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032117285/M - "6 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032117297/M - "6 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032117309/M - "6 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032117311/M - "6 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

032117323/M - "6 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032117335/M - "1 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032117347/M - "1 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032117350/M - "1 MG COMPRESSE" 112 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032117362/M - "1 MG COMPRESSE" 280 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032117374/M - "2 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032117386/M - "2 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032117398/M - "2 MG COMPRESSE" 112 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032117400/M - "2 MG COMPRESSE" 280 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032117412/M - "3 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032117424/M - "3 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032117436/M - "3 MG COMPRESSE" 112 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032117448/M - "3 MG COMPRESSE" 280 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032117451/M - "4 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032117463/M - "4 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032117475/M - "4 MG COMPRESSE" 112 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032117487/M - "4 MG COMPRESSE" 280 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032117499/M - "6 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032117501/M - "6 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032117513/M - "6 MG COMPRESSE" 112 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032117525/M - "6 MG COMPRESSE" 280 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Titolare AIC: LABORATORI GUIDOTTI S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0101/001-005/II/043, NL/H/0101/001-005/II/044
NL/H/0101/001-005/II/047, NL/H/0101/001-005/II/048
NL/H/0101/001-005/N01

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.2, 4.4, 4.5, 5.1, 5.2 ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

08A06942

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Metvix»

Estratto provvedimento UPC/II/465 dell'11 agosto 2008

Specialità Medicinale: METVIX

Confezioni: 035995012/M - TUBO DA 2 DI CREMA 160 MG/G

Titolare AIC: GALDERMA ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0266/001/II/025

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.4 e 4.8.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

08A06943

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Vivaglobin»

Estratto provvedimento UPC/II/467 dell'11 agosto 2008

Specialità Medicinale: VIVAGLOBIN

Confezioni: 037882014/M - "160 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE SOTTOCUTANEA" 1 FIALA DA 5 ML

037882026/M - "160 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE SOTTOCUTANEA" 10 FIALE DA 5 ML

037882038/M - "160 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE SOTTOCUTANEA" 1 FLACONCINO DA 10 ML

037882040/M - "160 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE SOTTOCUTANEA" 10 FLACONCINI DA 10 ML

037882053/M - "160 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE SOTTOCUTANEA" 20 FLACONCINI DA 10 ML

037882065/M - " 160 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE SOTTOCUTANEA " 1 FLACONCINO DA 3 ML

037882077/M - " 160 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE SOTTOCUTANEA " 10 FLACONCINI DA 3 ML

037882089/M - " 160 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE SOTTOCUTANEA " 1 FLACONCINO DA 20 ML

037882091/M -"160 Mg/Ml Soluzione Per Infusione Sottocutanea" 2 flaconcini 10ml+1siringa+1tubo Perfusore Con Ago+2aghi Ipodermici+2aghi Areatori+3tamponi Con Alcol

Titolare AIC: CSL BEHRING GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0467/001/II/011

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI
AGGIORNAMENTO METODICA CHIMICO/FARMACEUTICA

Modifica Apportata: Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 2, 4.4, 4.8, 6,4 e 6.6.
Modifiche relative al periodo di conservazione del prodotto.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresi essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

08A06944

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Nicopatch»

Estratto provvedimento UPC/II/466 dell'11 agosto 2008

Specialità Medicinale: NICOPATCH

Confezioni: 037601010/M - "7 MG/24 H CEROTTI TRANSDERMICI" 7 CEROTTI IN BUSTINA CARTA/AL/PA/PAN

037601022/M - "7 MG/24 H CEROTTI TRANSDERMICI" 14 CEROTTI IN BUSTINA CARTA/AL/PA/PAN

037601034/M - "7 MG/24 H CEROTTI TRANSDERMICI" 21 CEROTTI IN BUSTINA CARTA/AL/PA/PAN

037601046/M - "7 MG/24 H CEROTTI TRANSDERMICI" 28 CEROTTI IN BUSTINA CARTA/AL/PA/PAN

037601059/M - "14 MG/24 H CEROTTI TRANSDERMICI" 7 CEROTTI IN BUSTINA CARTA/AL/PA/PAN

037601061/M - "14 MG/24 H CEROTTI TRANSDERMICI" 14 CEROTTI IN BUSTINA CARTA/AL/PA/PAN

037601073/M - "14 MG/24 H CEROTTI TRANSDERMICI" 21 CEROTTI IN BUSTINA CARTA/AL/PA/PAN

037601085/M - "14 MG/24 H CEROTTI TRANSDERMICI" 28 CEROTTI IN BUSTINA CARTA/AL/PA/PAN

037601097/M - "21 MG/24 H CEROTTI TRANSDERMICI" 7 CEROTTI IN BUSTINA CARTA/AL/PA/PAN

037601109/M - "21 MG/24 H CEROTTI TRANSDERMICI" 14 CEROTTI IN BUSTINA CARTA/AL/PA/PAN

037601111/M - "21 MG/24 H CEROTTI TRANSDERMICI" 21 CEROTTI IN BUSTINA CARTA/AL/PA/PAN

037601123/M - "21 MG/24 H CEROTTI TRANSDERMICI" 28 CEROTTI IN BUSTINA CARTA/AL/PA/PAN

Titolare AIC: PIERRE FABRE PHARMA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0269/001-003/II/002

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nella sezione 4.8.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

08A06945

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Carboplatino Germed Pliva»

Estratto provvedimento UPC/II/464 dell'11 agosto 2008

Specialità Medicinale: CARBOPLATINO GERMED PLIVA

Confezioni: 037723018/M - "10 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO DI VETRO DA 5 ML

037723020/M - "10 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO DI VETRO DA 15 ML

037723032/M - "10 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO DI VETRO DA 45 ML

Titolare AIC: GERMED PLIVA PHARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0879/001/II/003

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.2, 5.1 e 5.2

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A06946

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Amoxicillina e Acido Clavulanico Ratiopharm»

Estratto provvedimento UPC/II/471 dell'11 agosto 2008

Specialità Medicinale: AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO RATIOPHARM

Confezioni: 036926018/M - "875 MG +125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN STRIP AL/PE

036926020/M - "875 MG +125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE IN STRIP AL/PE

036926032/M - "875 MG +125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN STRIP AL/PE

Titolare AIC: RATIOPHARM GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0347/001/II/008

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nella sezione 5.2.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

08A06947

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Amaryl»

Estratto provvedimento UPC/II/470 dell'11 agosto 2008

Specialità Medicinale: AMARYL

Confezioni: 032845012/M - "2 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE
032845024/M - "2 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032845051/M - "1 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032845063/M - "1 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032845075/M - "1 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032845087/M - "1 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032845099/M - "1 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032845101/M - "1 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032845113/M - "2 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032845125/M - "2 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032845137/M - "2 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032845149/M - "2 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032845152/M - "3 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032845164/M - "3 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032845176/M - "3 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032845188/M - "3 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032845190/M - "3 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032845202/M - "3 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032845214/M - "4 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032845226/M - "4 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032845238/M - "4 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032845240/M - "4 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032845253/M - "4 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032845265/M - "4 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032845277/M - "6 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032845289/M - "6 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032845291/M - "6 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032845303/M - "6 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032845315/M - "6 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

032845327/M - "6 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032845339/M - "1 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032845341/M - "1 MG COMPRESSE" 280 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032845354/M - "1 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032845366/M - "1 MG COMPRESSE" 112 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032845378/M - "2 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032845380/M - "2 MG COMPRESSE" 280 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032845392/M - "2 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032845404/M - "2 MG COMPRESSE" 112 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032845416/M - "3 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032845428/M - "3 MG COMPRESSE" 280 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032845430/M - "3 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032845442/M - "3 MG COMPRESSE" 112 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032845455/M - "4 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032845467/M - "4 MG COMPRESSE" 280 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032845479/M - "4 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032845481/M - "4 MG COMPRESSE" 112 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032845493/M - "6 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032845505/M - "6 MG COMPRESSE" 280 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032845517/M - "6 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032845529/M - "6 MG COMPRESSE" 112 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0101/001-005/II/043, NL/H/0101/001-005/II/044
NL/H/0101/001-005/II/047, NL/H/0101/001-005/II/048
NL/H/0101/001-005/N01

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.2, 4.4, 4.5, 5.1, 5.2 ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

08A06948

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Fucidin H»

Estratto provvedimento UPC/R/37 dell'11 agosto 2008

Specialità Medicinale: FUCIDIN H
Confezioni: 034560019/M - CREMA 1 TUBO 15 G
034560021/M - CREMA 1 TUBO 30 G

Titolare AIC: LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS LTD
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0130/001/R/002, DK/H/0130/001/R/001
Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI
Tipo Autorizzazione: Modifica stampati a seguito di Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di Mutuo Riconoscimento

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

08A06949

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Nimbex»

Estratto provvedimento UPC/R/35 dell'11 agosto 2008

Specialità Medicinale: NIMBEX
Confezioni: 031975016/M - "2" 5 FIALE DA 2,5 ML 2 MG/ML
031975028/M - "2" 5 FIALE DA 5 ML 2 MG/ML
031975030/M - "2" 5 FIALE DA 10 ML 2 MG/ML
031975042/M - "2" 2 FIALE DA 25 ML 2 MG/ML
031975055/M - "5" 1 FLACONCINO DA 30 ML 5 MG/ML

Titolare AIC: THE WELLCOME FOUNDATION LTD
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0109/001-002/R/002
Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI
Tipo Autorizzazione: Modifica stampati a seguito di Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di Mutuo Riconoscimento

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

08A06950

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Begrivac»

Estratto provvedimento UPC/II/490 dell'11 agosto 2008

Specialità Medicinale: BEGRIVAC

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0125/001/II/055

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento delle informazioni in accordo agli attuali requisiti GMP. Miglioramenti in GMP nell' area di produzione della "clean room" dell' edificio H28 al 4° piano.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A06951

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Begrivac»

Estratto provvedimento UPC/II/489 dell'11 agosto 2008

Specialità Medicinale: BEGRIVAC

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0125/001/II/050

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione prodotto finito

Modifica Apportata: **Aggiunta di un edificio (B42) presso il sito Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l., (Loc. Bellaria, 53018 Rosia, Italia) per l' infialamento e per l' ispezione visiva di Begrivac.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A06952

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Menjugate»

Estratto provvedimento UPC/II/488 dell'11 agosto 2008

Specialità Medicinale: MENJUGATE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0375/001,003/II/047

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione prodotto finito

Modifica Apportata: **Incremento del processo di formulazione, infialamento e liofilizzazione del prodotto presso il sito Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH (D-35041 Marburg, Germany)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A06953

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Rabipur»

Estratto provvedimento UPC/II/487 dell'11 agosto 2008

Specialità Medicinale: RABIPUR

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: CHIRON BEHRING GMBH&CO

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0216/001/II/041

Tipo di Modifica: Modifica relativa al processo di produzione del Prodotto Finito

Modifica Apportata: **Estensione del processo di liofilizzazione tramite l'aggiunta di un' unità.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A06954

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Cipralex»

Estratto provvedimento UPC/II/486 dell'11 agosto 2008

Specialità Medicinale: CIPRALEX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: H. LUNDBECK A/S

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0278/001-006/II/039

Tipo di Modifica: Modifica relativa al processo di produzione del principio attivo

Modifica Apportata: **Nuova sintesi alternativa del principio attivo, con conseguente aggiornamento del DMF**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A06955

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Lansoprazolo Hexal»

Estratto provvedimento UPC/II/485 dell'11 agosto 2008

Specialità Medicinale: LANSOPRAZOLO HEXAL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: HEXAL S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0681/001-002/II/011

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Introduzione di minori cambiamenti nel processo di produzione delle capsule gastroresistenti in accordo ai criteri stabiliti dalla Farmacopea Europea.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A06956

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Lansoprazolo Sandoz»

Estratto provvedimento UPC/II/484 dell'11 agosto 2008

Specialità Medicinale: LANSOPRAZOLO SANDOZ

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0657/001-002/II/011

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Introduzione di minori cambiamenti nel processo di produzione delle capsule gastroresistenti in accordo ai criteri stabiliti dalla Farmacopea Europea**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A069257

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Dialinax»

Estratto provvedimento UPC/II/483 dell'11 agosto 2008

Specialità Medicinale: DIALINAX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MERCK SERONO S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0201/001-002/II/023

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Certificato di Idoneità della Farmacopea Europea per il principio attivo metformin HCl : R1-CEP 1997-029-Rev 02**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A06958

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Perfalgan»

Estratto provvedimento UPC/II/482 dell'11 agosto 2008

Specialità Medicinale: PERFALGAN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0197/001/II/043

Tipo di Modifica: Modifica relativa al processo di produzione del Prodotto Finito

Modifica Apportata: **Modifica della procedura di controllo del pH applicata durante la produzione del prodotto finito nello stabilimento di Bieffe-Medital (processo c).**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A06959

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Perfalgan»

Estratto provvedimento UPC/II/481 dell'11 agosto 2008

Specialità Medicinale: PERFALGAN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0197/001/II/040

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione prodotto finito

Modifica Apportata: **Modifica del processo di produzione del prodotto finito nello stabilimento di Renaudin (processo B) .**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A06960

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Perfalgan»

Estratto provvedimento UPC/II/480 dell'11 agosto 2008

Specialità Medicinale: PERFALGAN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0197/001/II/042

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione prodotto finito

Modifica Apportata: **Modifica del processo di produzione del prodotto finito nello stabilimento di Bieffe-Medital (processo C)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A06961

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Lodoz»

Estratto provvedimento UPC/II/479 dell'11 agosto 2008

Specialità Medicinale: LODOZ

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MERCK SERONO S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0196/001-003/II/020

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Dossier di Qualità relativamente alla modifica delle specifiche del prodotto finito.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A06962

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Lodoz»

Estratto provvedimento UPC/II/478 dell'11 agosto 2008

Specialità Medicinale: LODOZ

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MERCK SERONO S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0196/001-003/II/021

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Dossier di Qualità: Introduzione dell' Active Substance Master File per il principio attivo.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A06963

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Lodoz»

Estratto provvedimento UPC/II/477 dell'11 agosto 2008

Specialità Medicinale: LODOZ

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MERCK SERONO S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0196/001-003/II/027

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento del modulo 3 (Parte di Qualità) in formato CTD: modifica e riformattazione del modulo 3.2.S e modulo 3.2.P.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A06964

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Fluconazolo Germed Pliva»

Estratto provvedimento UPC/II/476 dell'11 agosto 2008

Specialità Medicinale: FLUCONAZOLO GERMED PLIVA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GERMED PLIVA PHARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0869/001-004/II/004

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica dei controlli in- process per il peso medio delle capsule, effettuati durante il processo di produttivo del prodotto finito e delle relative specifiche.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A06965

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Citalopram Germed Pliva Pharma»

Estratto provvedimento UPC/II/475 dell'11 agosto 2008

Specialità Medicinale: CITALOPRAM GERMED PLIVA PHARMA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GERMED PLIVA PHARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0766/002/II/021

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica relativa alla correzione dei limiti di durezza in-process.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A06966

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Oraqix»

Estratto provvedimento UPC/II/474 dell'11 agosto 2008

Specialità Medicinale: ORAQIX

Confezioni: 037590015/M - "25 MG/G + 25 MG/G GEL PERIODONTALE" 20 CARTUCCE DI VETRO DA 1,7 G

Titolare AIC: DENTSPLY ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0426/001/II/007 SE/H/0426/001/R01

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione 5.3 e ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A06967

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Elosalic»

Estratto provvedimento UPC/II/473 dell'11 agosto 2008

Specialità Medicinale: ELOSALIC

Confezioni: 035296021/M - 1 TUBO IN ALLUMINIO DA 15 G UNGUENTO
035296033/M - 1 TUBO IN ALLUMINIO DA 45 G UNGUENTO

Titolare AIC: SCHERING PLOUGH SPA

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0217/001/II/007, SE/H/0217/001/R02

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Ulteriori modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto apportate durante la procedura di rinnovo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento. Le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A06968

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Doxazosina Monteresearch»

Estratto provvedimento UPC/II/472 dell'11 agosto 2008

Specialità Medicinale: DOXAZOSINA MONTERESEARCH

Confezioni: 037840016/M - "2 MG COMPRESSE" 3X10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037840028/M - "4 MG COMPRESSE" 2X10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Titolare AIC: MONTERESEARCH S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0996/001-002/II/002

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione 4.4 e conseguenti modifiche al Foglio Illustrativo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A06969

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Hemofil M»

Estratto provvedimento UPC/R/38/2008 dell'11 agosto 2008

Specialità Medicinale: HEMOFIL M

Confezioni:
027128014/M - IV 1 FLAC. LIOF 1000 UI + 1 FLAC. 10 ML
027128026/M - IV 1 FLAC. LIOF 500 UI + 1 FLAC. 10 ML
027128038/M - IV FL.LIOF. 250 UI + FL.10 ML

Titolare AIC: BAXTER S.P.A.
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0014/001-003/R001, UK/H/0014/001-003/R002
Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI
Tipo Autorizzazione: Modifica stampati a seguito di Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di Mutuo Riconoscimento

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

08A06970

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Pulmozyme»

Estratto provvedimento UPC/II/498 del 16 settembre 2008

Specialità Medicinale: PULMOZYME

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ROCHE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0060/001/II/040

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica del processo di produzione del principio attivo: in particolare modifica del processo di fermentazione e raccolta del dronase alfa.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A06971

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Veraday»

Con la determinazione n. aRM - 130/2008-7071 del 18/09/2008 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

DOROM S.R.L.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: VERADAY

Confezione 035162080

Descrizione: 100 CPR A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER AL/PVC/ACLAR DA 240 MG

Farmaco: VERADAY

Confezione 035162078

Descrizione: 50 CPR A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER AL/PVC/ACLAR DA 240 MG

Farmaco: VERADAY

Confezione 035162066

Descrizione: 30 CPR A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER AL/PVC/ACLAR DA 240 MG

Farmaco: VERADAY

Confezione 035162054

Descrizione: 28 CPR A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER AL/PVC/ACLAR DA 240 MG

Farmaco: VERADAY

Confezione 035162041

Descrizione: 100 CPR A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER AL/PVC/ACLAR DA 180 MG

Farmaco: VERADAY

Confezione 035162039

Descrizione: 50 CPR A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER AL/PVC/ACLAR DA 180 MG

Farmaco: VERADAY

Confezione 035162027

Descrizione: 30 CPR A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER AL/PVC/ACLAR DA 180 MG

Farmaco: VERADAY

Confezione 035162015

Descrizione: 28 CPR A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER AL/PVC/ACLAR DA 180 MG

08A06972

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alpran»

Con la determinazione n. aRM - 131/2008-701 del 18/09/2008 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta **SOLVAY PHARMACEUTICALS GMBH** (rappresentata in Italia dalla ditta Solvay Pharma s.p.a.) l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: ALPRAN
Confezione 033662127
Descrizione: 280 COMPRESSE FILM RIVESTITE 400 MG

Farmaco: ALPRAN
Confezione 033662115
Descrizione: 100 COMPRESSE FILM RIVESTITE 400 MG

Farmaco: ALPRAN
Confezione 033662103
Descrizione: 56 COMPRESSE FILM RIVESTITE 400 MG

Farmaco: ALPRAN
Confezione 033662091
Descrizione: 28 COMPRESSE FILM RIVESTITE 400 MG

Farmaco: ALPRAN
Confezione 033662089
Descrizione: 14 COMPRESSE FILM RIVESTITE 400 MG

Farmaco: ALPRAN
Confezione 033662077
Descrizione: 280 COMPRESSE FILM RIVESTITE 300 MG

Farmaco: ALPRAN
Confezione 033662065
Descrizione: 100 COMPRESSE FILM RIVESTITE 300 MG

Farmaco: ALPRAN
Confezione 033662053
Descrizione: 56 COMPRESSE FILM RIVESTITE 300 MG

Farmaco: ALPRAN
Confezione 033662040
Descrizione: 28 COMPRESSE FILM RIVESTITE 300 MG

Farmaco: ALPRAN
Confezione 033662038
Descrizione: 14 COMPRESSE FILM RIVESTITE 300 MG

Farmaco: ALPRAN
Confezione 033662180
Descrizione: 600 MG 280 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER

Farmaco: ALPRAN
Confezione 033662178
Descrizione: 600 MG 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN FLACONE

Farmaco: ALPRAN
Confezione 033662166
Descrizione: 600 MG 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER

Farmaco: ALPRAN
Confezione 033662154
Descrizione: 600 MG 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER

Farmaco: ALPRAN
Confezione 033662141
Descrizione: 600 MG 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER

Farmaco: ALPRAN
Confezione 033662139
Descrizione: 600 MG 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER

08A06973

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Totacef»

Con la determinazione n. aRM - 132/2008-1401 del 18/09/2008 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: TOTACEF
Confezione 022810129
Descrizione: "1000 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FIALA POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 4 ML

Farmaco: TOTACEF
Confezione 022810105
Descrizione: "500 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE"1 FIALA POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 3 ML

Farmaco: TOTACEF
Confezione 022810081
Descrizione: "250 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE"1 FIALA POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 2 ML

Farmaco: TOTACEF
Confezione 022810055
Descrizione: "1000 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 10 ML

08A06974

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Formomicin»

Con la determinazione n. aRM - 134/2008-2577 del 18/09/2008 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

FARMIGEA S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: FORMOMICIN
Confezione 023798034
Descrizione: "0,3% + 0,05% UNGUENTO OFTALMICO"TUBO 5 G

Farmaco: FORMOMICIN
Confezione 023798022
Descrizione: "3 MG/ML + 0,5 MG/ML COLLIRIO, SOSPENSIONE" 5 CONTENITORI MONODOSE 0,5 ML

Farmaco: FORMOMICIN
Confezione 023798010
Descrizione: "3 MG/ ML + 0,5 MG/ML COLLIRIO, SOSPENSIONE"1 FLACONE 5 ML

08A06975

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Formoftil»

Con la determinazione n. aRM - 135/2008-2577 del 18/09/2008 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

FARMIGEA S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: FORMOFTIL
Confezione 023225042
Descrizione: " 0,05 % COLLIRIO, SOSPENSIONE " 25 CONTENITORI MONODOSE 0,5 ML

Farmaco: FORMOFTIL
Confezione 023225030
Descrizione: "0,05% UNGUENTO OFTALMICO" TUBO 5 G

Farmaco: FORMOFTIL
Confezione 023225016
Descrizione: "0,05% COLLIRIO, SOSPENSIONE" FLACONE 5 ML

08A06976

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cefodie»

Con la determinazione n. aRM - 136/2008-2691 del 18/09/2008 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

CRISTALFARMA S.R.L.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: CEFODIE
Confezione 025418120
Descrizione: "1 G/2,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 FLACONCINO + 1 FIALA SOLVENTE DA 2,5 ML

Farmaco: CEFODIE
Confezione 025418118
Descrizione: "500 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 FLACONCINO + 1 FIALA SOLVENTE DA 2 ML

Farmaco: CEFODIE
Confezione 025418106
Descrizione: "1 G/2,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 FLACONCINO + 1 SIRINGA PRERIEMPITA SOLVENTE DA 2,5 ML

Farmaco: CEFODIE
Confezione 025418094
Descrizione: "500 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 FLACONCINO + 1 SIRINGA PRERIEMPITA SOLVENTE DA 2 ML

Farmaco: CEFODIE
Confezione 025418082
Descrizione: "1 G/2,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONCINO + 1 SIRINGA PRERIEMPITA SOLVENTE DA 2,5 ML

Farmaco: CEFODIE
Confezione 025418070
Descrizione: "500 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONCINO + 1 SIRINGA PRERIEMPITA SOLVENTE DA 2 ML

08A06977

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Velamox»

Con la determinazione n. aRM - 137/2008-1447 del 19/09/2008 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

MEDIOLANUM FARMACEUTICI S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: VELAMOX
Confezione 023097090
Descrizione: "1 G POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 2 FLACONCINI + 2 FIALE SOLVENTE DA 5 ML

Farmaco: VELAMOX
Confezione 023097088
Descrizione: "1 G POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO + 1 FIALA SOLVENTE DA 5 ML

Farmaco: VELAMOX
Confezione 023097076
Descrizione: "500 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 2 FLACONCINI POLVERE + 2 FIALE SOLVENTE DA 3 ML

Farmaco: VELAMOX
Confezione 023097064
Descrizione: "500 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO + 1 FIALA SOLVENTE DA 3 ML

08A06978

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Inderal»

Con la determinazione n. aRM - 138/2008-1429 del 19/09/2008 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

ASTRAZENECA S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: INDERAL

Confezione 020854042

Descrizione: "80 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE

08A06979

Annullamento, con decorrenza immediata, di revova su rinuncia di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lamisil»

Con la determinazione di seguito specificata si annulla, con decorrenza immediata, la determinazione n. aRM - 102/2008-114 del 03/07/2008, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – serie generale – n. 221 del 20/09/2008, a favore della ditta

NOVARTIS FARMA S.P.A.

con ripristino immediato dello stato autorizzativo: "AUTORIZZATO", del seguente medicinale:

DETERMINAZIONE N.: aRM-102/2008-114bis del 23/09/2008

Farmaco: LAMISIL

Confezione 028176055

Descrizione: SOLUZIONE DERMATOLOGICA 1% FLACONE 30 ML

08A06980

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(G803196/1) Roma, 2008 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 10 - ☎ 06 85082147;

— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Funzione Editoria - U.O. DISTRIBUZIONE
Attività Librerie concessionarie, Vendita diretta e Abbonamenti a periodici
Piazza Verdi 10, 00198 Roma
fax: 06-8508-4117
e-mail: editoriale@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2008 (salvo conguaglio) (*)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	(di cui spese di spedizione € 257,04)	- annuale	€ **438,00**
	(di cui spese di spedizione € 128,52)	- semestrale	€ **239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
	(di cui spese di spedizione € 132,57)	- annuale	€ **309,00**
	(di cui spese di spedizione € 66,28)	- semestrale	€ **167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	(di cui spese di spedizione € 19,29)	- annuale	€ **68,00**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:		
	(di cui spese di spedizione € 41,27)	- annuale	€ **168,00**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	(di cui spese di spedizione € 15,31)	- annuale	€ **65,00**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	(di cui spese di spedizione € 50,02)	- annuale	€ **167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 383,93)	- annuale	€ **819,00**
	(di cui spese di spedizione € 191,46)	- semestrale	€ **431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 264,45)	- annuale	€ **682,00**
	(di cui spese di spedizione € 132,22)	- semestrale	€ **357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € **80,00** il versamento relativo al tipo di abbonamento alla *Gazzetta Ufficiale* - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2008.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Bollettino Estrazioni, ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

(di cui spese di spedizione € 127,00)	- annuale	€ **295,00**
(di cui spese di spedizione € 73,00)	- semestrale	€ **162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 39,40)	- annuale	€ **85,00**
(di cui spese di spedizione € 20,60)	- semestrale	€ **53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI
Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.